Système de données en réseau Agilent Cerity pour AQ/CQ pharmaceutique Initiation

Guide d'introduction à l'aide Cerity

Utilisez ce guide de référence rapide pour vous orienter dans vos débuts d'utilisateur du système de données en réseau Cerity (NDS) pour l'AQ/CQ pharmaceutique, et comme guide général de l'aide à l'utilisateur.

Aide Cerity – documents et aide en ligne

Administrateurs système

Guide d'installation Utilisez ce guide pour l'installation du logiciel.

Aide en ligne de l'Administration système Utilisez l'aide en ligne pour configurer les instruments, ajouter des utilisateurs et effectuer en souplesse et en sécurité les différentes tâches d'exploitation du système.

Commande d'instrument générique Ce manuel est destiné aux administrateurs comme aux utilisateurs du système, qui doivent brancher et configurer sur le système Cerity un instrument commandé par VSIA.

Techniciens et chimistes

Guide des concepts - Les idées directrices Intégrez les connaissances indispensables pour commencer l'exploitation du logiciel.

Guide de mise en route Suivez les exercices pour à apprendre à utiliser l'application Cerity AQ/CQ pharmaceutique.

Aide en ligne A partir du menu d'aide, accédez à l'aide « Info pratique », à l'aide de référence, aux MON (modes opératoires normalisés) de votre laboratoire, aux manuels en ligne ainsi qu'à d'autres ressources. Cliquez sur le bouton « Qu'est-ce c'est » (associé au « ? ») pour en savoir plus sur l'interface utilisateur.

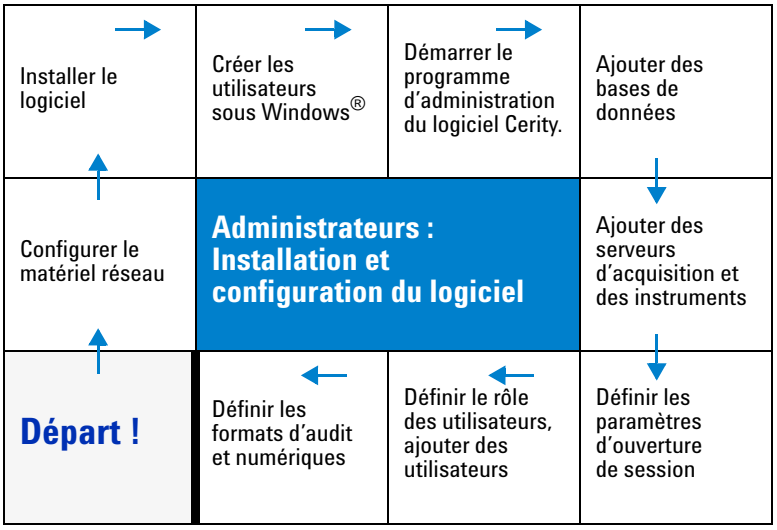
Techniciens de validation

Technical Reference Guide (Guide de référence technique) Ce guide contient des informations sur la manière dont le système Cerity se conforme aux réglementations ainsi que sur les algorithmes de calcul et de traitement des données mis en oeuvre par Cerity NDS pour l'AQ/CQ Pharmaceutique.

Agilent Technologies

Administrateurs

Le diagramme ci-dessous vous présente les différentes étapes d'installation et de configuration du logiciel pour vos utilisateurs. Les instructions ci-dessous vous montrent comment utiliser les outils de mise en route mis à votre disposition.


Installer le logiciel
Créer les utilisateurs sous Windows®
Démarrer le programme d'administration du logiciel Cerity.
Ajouter des bases de données
Configurer le matériel réseau
Administrateurs : Installation et configuration du logiciel
Ajouter des serveurs d'acquisition et des instruments
Départ !
Définir les formats d'audit et numériques
Définir le rôle des utilisateurs, ajouter des utilisateurs
Définir les paramètres d'ouverture de session

Mise en route :

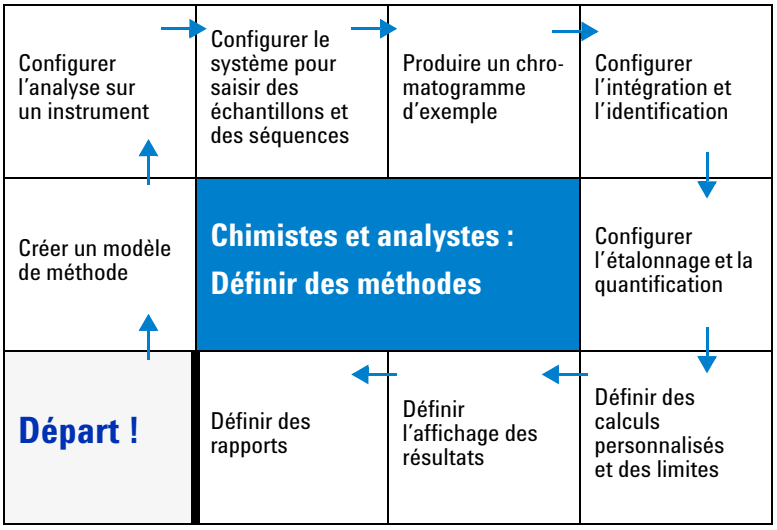
1. Mise en route : Lisez le *Guide des concepts* pour prendre connaissance des « Idées directrices » de l'application Administration du logiciel Cerity (chapitre 1 et 9) et de l'application AQ/CQ pharmaceutique (chapitre 3).
2. Utilisez le *Guide d'installation* pour installer le logiciel NDS Cerity.
3. Sélectionnez **Démarrer > Programmes > Agilent Cerity > Administration and Maintenance > Cerity Software Administration**
4. Utilisez le **System Admin Guide** (Guide d'administration système) (aide en ligne) pour vous aider à configurer les utilisateurs et l'application.

Ou bien, suivez la formation réf. H2298A destinée aux administrateurs système.

Consultez le site www.chem.agilent.com si vous désirez en savoir plus à propos de ce cours.

Chimistes et analystes

Le diagramme ci-dessous vous présente les différentes étapes de la définition des méthodes. Les instructions ci-dessous vous montrent comment utiliser les outils de mise en route pour définir des méthodes et analyser des échantillons en routine.


Configurer l'analyse sur un instrument
Configurer le système pour saisir des échantillons et des séquences
Produire un chromatogramme d'exemple
Configurer l'intégration et l'identification
Créer un modèle de méthode
Chimistes et analystes : Définir des méthodes
Configurer l'étalonnage et la quantification
Départ !
Définir des rapports
Définir l'affichage des résultats
Définir des calculs personnalisés et des limites

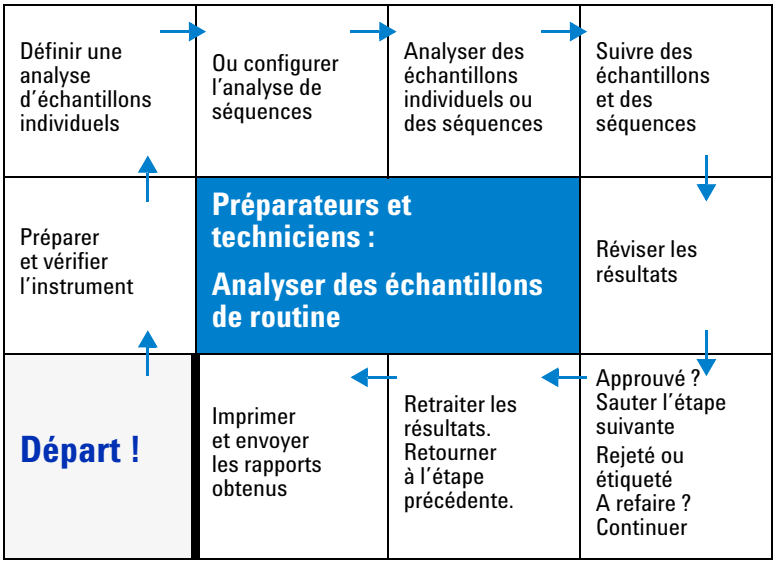
Mise en route :

1. Lisez les chapitres 1 à 6 du *Guide des concepts* pour prendre connaissance des « Idées directrices » de l'application AQ/CQ pharmaceutique. Lisez les chapitres 7 et 8 pour mieux comprendre le traitement de données et la création de rapports.
2. Sélectionnez **Démarrer > Programmes > Agilent Cerity > Cerity for Pharmaceutical QA-QC.**
3. Exécutez les exercices élémentaires et avancés du *Guide de mise en route* pour apprendre à définir les méthodes et à analyser les échantillons. Référez-vous à « Analyser un échantillon tout de suite », page 5 afin de prendre connaissance de la liste des exercices de mise en route.

Ou bien, suivez la formation de base réf. H2296A indispensable avant de suivre la formation avancée réf. H2297A. Consultez le site www.chem.agilent.com si vous désirez en savoir plus à propos de ces cours.

Préparateurs et techniciens

Le diagramme ci-dessous vous présente les différentes étapes que franchit l'échantillon dans le processus d'analyse. Les instructions ci-dessous vous montrent comment utiliser les outils de mise en route pour analyser des échantillons de routine.


Définir une analyse d'échantillons individuels
Ou configurer l'analyse de séquences
Analyser des échantillons individuels ou des séquences
Suivre des échantillons et des séquences
Préparer et vérifier l'instrument
Préparateurs et techniciens :
Analyser des échantillons de routine
Réviser les résultats
Départ !
Imprimer et envoyer les rapports obtenus
Retraiter les résultats. Retourner à l'étape précédente.
Approuvé ? Sauter l'étape suivante
Rejeté ou étiqueté A refaire ? Continuer

Mise en route :

1. Lisez le chapitre 3, « Concepts de base de Cerity pour AQ/CQ pharmaceutique » et les chapitres 4 et 5 « Traitement de données » et « Commande d'instrument Cerity » du *Guide des concepts*.
2. Sélectionnez **Démarrer > Programmes > Agilent Cerity > Cerity for Pharmaceutical QA-QC**
3. Effectuez des exercices élémentaires présentés sous la rubrique « Analyse d'échantillons de routine » dans le *Guide de mise en route*. Référez-vous à « Analyser un échantillon tout de suite », page 5 afin de prendre connaissance de la liste des exercices de mise en route.

Ou bien, suivez la formation réf. H2295A consacrée à l'analyse de routine.

Consultez le site www.chem.agilent.com si vous désirez en savoir plus à propos de ce cours.

Analyser un échantillon tout de suite

Si vous êtes analyste ou préparateur, et si vous devez analyser un échantillon immédiatement, commencez alors avec les exercices élémentaires présentés sous la rubrique « Analyse d'échantillons de routine » dans le *Guide de mise en route*. Assurez-vous que votre administrateur a configuré le logiciel pour cet usage.

Analyse d'échantillons de routine

Il n'est pas nécessaire de définir une méthode pour effectuer ces exercices si vous utilisez un CPL Agilent 1100 à détecteur à longueur d'onde variable (VWD). Dans tous les autres cas il faut définir une méthode.

Exercices de base :

- **Exercice 1**– Stabiliser l'instrument
- **Exercice 2a** – Analyser un échantillon individuel pour produire un chromatogramme d'exemple
- **Exercice 2b** – Analyser un groupe d'échantillons individuels pour identifier des composés
- **Exercice 3a** – Analyser une séquence pour quantifier des composés avec un étalonnage à un seul niveau
- **Exercice 3b** – Réintégrer et retraiter les résultats

Exercices avancés :

- **Exercice 4a** – Analyser une séquence pour quantifier les composés avec un étalonnage à plusieurs niveaux
- **Exercice 4b** – Modifier les variables d'échantillon dans la méthode et retraiter
- **Exercice 5a** – Analyser une séquence pour quantifier les impuretés
- **Exercice 5b** – Utiliser une méthode différente pour le retraitement

Définition de méthodes

Exercices de base :

- **Exercice 1** – Définir une méthode de stabilisation
- **Exercice 2** – Définir une méthode pour échantillons individuels permettant d'identifier des composés
- **Exercice 3** – Définir une méthode étalonnée à un seul niveau pour une séquence

Exercices avancés :

- **Exercice 4** – Définir une méthode pour échantillons individuels permettant d'acquérir et d'utiliser des spectres
- **Exercice 5** – Définir une méthode étalonnée multiniveau pour une séquence
- **Exercice 6** – Définir une méthode pour une séquence permettant de quantifier les impuretés
- **Exercice 7**– Calculer la somme des aires moyennes des impuretés inconnues par lot
- **Exercice 8**– Définir un identificateur de groupe avec des calculs d'adéquation du système

www.agilent.com

Avertissements

© Agilent Technologies, Inc. 2003

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit (y compris enregistrement et archivage électroniques ou traduction dans une autre langue) sans l'accord préalable et écrit de Agilent Technologies, Inc. dans le cadre des lois nationales et internationales sur le copyright et la propriété intellectuelle.

Référence

G4000-93031

Edition

12/2003

Imprimé en Allemagne.

Agilent Technologies Deutschland GmbH
Hewlett-Packard-Strasse 8
76337 Waldbronn

G4000-93031

Agilent Technologies